Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
4 x 8 inches (101 mm x 203 mm)

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl -
LeadExtTemplate.fm
Template version: 03-04-2011

Medtronic

PISCES-QUAD® 3487A
PISCES-QUAD® COMPACT 3887
PISCES-QUAD® PLUS 3888
Lead kit

Kit d'électrode

Elektrodenset

Kit de electrodos

Geleidingsdraadset

Kit per elettrocatetere

Ledningssett

Elektrodset

Κιτ ηλεκτροδίων

Elektrodesæt

Conjunto de eléctrodos

Implant manual • Manuel d'implantation • Implantationsanleitung • Manual de implantación • Implantatiehandleiding • Manuale per l'impianto • Implantasjonshåndbok • Implantationsmanual • Εγχειρίδιο εμφύτευσης • Implantationshåndbog • Manual de implante

CE 0123

1993 (3487A, 3888)
1997 (3887)

M944815A002 Rev A

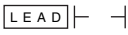
2011-04

Printing instructions: *Refer to the "Implant Manual" category Table 1 in doc# A00002 for Neuro Core European Printing Instructions.*

Erklärung der Symbole auf dem Produkt oder dem Verpackungsetikett

Auf dem Produkt sind nur die jeweils gültigen Symbole angebracht.

Hier öffnen



Elektrodenlänge

Nicht wiederverwenden

Sterilisiert mittels Äthylenoxid

Achtung, Begleitdokumentation beachten

Bedienungsanleitung beachten

Herstellungsdatum

Hersteller

Zu verwenden bis einschließlich

Temperaturbereich

Losnummer

Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Gerät allen Vorschriften der europäischen Direktive AIMD 90/385/EWG entspricht.

Autorisierte Vertretung für das Gebiet der Europäischen Union

Medtronic® und Pisces-Quad® sind eingetragene Marken von Medtronic, Inc. in den USA und anderen Ländern.

Inhalt

Bedeutung 43

Verpackungsinhalt 43

Technische Daten 43

Anweisungen zur Verwendung 45

Vorbereitung des Eingriffs 46

Rückenmarkstimulation 46

Platzieren perkutaner Elektroden 46
Intraoperative Teststimulation 47
Fixierung der Elektrode 48
Tunnelieren der perkutanen Verlängerung 49
Verbinden von perkutaner Verlängerung und Elektrode 50

Stimulation peripherer Nerven 53

Platzieren perkutaner Elektroden 53
Intraoperative Teststimulation 54
Fixierung der Elektrode 56
Tunnelieren der perkutanen Verlängerung 57
Verbinden von perkutaner Verlängerung und Elektrode 58

Informationen zu Indikationen entnehmen Sie bitte dem Indikationenblatt.

Informationen zu Kontraindikationen, Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen, Nebenwirkungen, individuell abgestimmten Behandlungen, Patientenauswahl, Verwendung bei bestimmten Patientengruppen, Resterilisierung und Entsorgung der Komponenten entnehmen Sie bitte der Broschüre Informationen für den verordnenden Arzt.

Informationen zur Auswahl des Neurostimulators, der Berechnung der Batterielebensdauer und zu einzelnen Neurostimulator-Spezifikationen entnehmen Sie bitte dem Referenzhandbuch „Systemeignung, Batterielebensdauer und technische Daten“.

Bedeutung

Die Medtronic Elektroden-Modelle 3487A Pisces-Quad, 3887 Pisces-Quad Compact und 3888 Pisces-Quad Plus sind Teil eines Neurostimulationssystems für die Schmerztherapie.

Verpackungsinhalt

- Elektrode
- Perkutane Verlängerung
- Fixierhülsen
  - zweiflügelig
  - dreiflügelig
  - EZ
  - Twist-Lock
- Konnektor-Schutzkappe
- Führungsdraht
- Kanüle, 15 Gauge, (Tuohy-modifiziert)
- Stimulatorkabel
- Mandrins:
  - gebogen (20°), Durchmesser 0,25 mm (0,010 Zoll)
  - gerade, Durchmesser 0,25 mm (0,010 Zoll)
  - kurz, Durchmesser 0,25 mm (0,010 Zoll)
- Tunnelierbesteck: Tunnelierstab, Tunnelierspitze, Tunnelierröhrchen
- Drehmomentschlüssel
- Produktdokumentation

Technische Daten

Die Elektrode verfügt am distalen Ende über Elektrodenpole; das proximale Ende ist als Stecker für einen vierpoligen Konnektor ausgebildet. In das proximale Ende der Elektrode ist ein Mandrin eingeführt, um die Positionierung der Elektrode und die intraoperative Teststimulation zu ermöglichen.

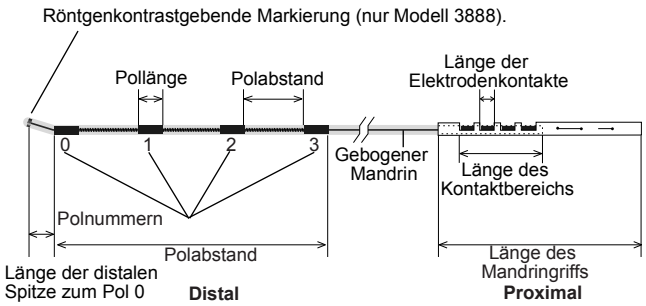


Abbildung 1. *Elektrode, Elektrodenkontakte und Mandrin (hier Modell 3888).*

Tabelle 1. *Technische Daten[a] für die Elektrodenmodelle: 3487A, 3887 und 3888*

Beschreibung	Modell 3487A	Modell 3887	Modell 3888
Konnektor	Vierpoliger In-line-Konnektor	Vierpoliger In-line-Konnektor	Vierpoliger In-line-Konnektor
Form	Gerade	Gerade	Gerade
Leiterwiderstand[b,c]	<125 Ω (28 cm) <250 Ω (56 cm)	<125 Ω (28 cm) <250 Ω (56 cm)	<110 Ω (28 cm) <220 Ω (56 cm)
Länge	10 – 110 cm	10 – 110 cm	10 – 110 cm
Durchmesser	1,3 mm	1,3 mm	1,3 mm
Distales Ende			
Anzahl der Elektrodenpole	4	4	4
Form der Elektrodenpole	Zylindrisch	Zylindrisch	Zylindrisch
Pollänge	3,0 mm	3,0 mm	6,0 mm
Polabstand	6,0 mm	4,0 mm	12,0 mm
Polabstand	30,0 mm	24,0 mm	60,0 mm
Länge der distalen Spitze	--	--	7,9 mm
Röntgenkontrastgebende Markierung	Nein	Nein	Ja
Proximales Ende			
Länge der Elektrodenkontakte	2,3 mm	2,3 mm	2,3 mm
Länge des Kontaktbereichs	15,2 mm	15,2 mm	15,2 mm
Länge des Mandringriffs	40,0 mm	40,0 mm	40,0 mm

[a] Bei allen Angaben handelt es sich um Näherungswerte.

[b] Der angegebene Widerstand bezieht sich nur auf diese Elektrode.

[c] Der Widerstand wird für 2 Standardmodelle angezeigt. Der Widerstand ist proportional zur Länge der Elektrode: Längere Elektroden haben einen höheren Widerstand. Dies kann zur Begrenzung der Impulsamplitude führen.

Tabelle 2. *Verwendete Materialien bei den Modellen 3487A, 3887 und 3888*

Komponente	Material	Kontakt mit menschlichem Gewebe
Elektrode		
Leiterdraht	MP35N	Nein
Leiterdrahtisolierung	Fluorpolymer	Nein
Stimulationspole	Platin/Iridium	Ja
Isolierung	Polyurethan	Ja
Proximaler Konnektor	MP35N	Ja
Perkutane Verlängerung		

Tabelle 2. *Verwendete Materialien bei den Modellen 3487A, 3887 und 3888* (Fortsetzung)

Komponente	Material	Kontakt mit menschlichem Gewebe
Leiterdraht	Edelstahl	Nein
Leiterdrahtisolierung	Fluorpolymer	Nein
Griff	Polykarbonat	Ja
Isolierung	Silikongummi	Ja
Konnektorblöcke	Edelstahl	Ja
Schrauben	Titan	Ja
Fixierhülsen		
Twist-Lock	Polymer	Ja
EZ, Zwei- und dreiflügelig	Silikongummi	Ja
Konnektor-Schutzkappe	Silikongummi	Ja
Führungsdraht	Edelstahl	Ja
Einführnadel	Edelstahl	Ja
Stimulatorkabel		
Konnektor	Polykarbonat	Ja
Kabel	Gummi	Ja
Mandrins (gebogen, gerade, kurz)		
Griff	Acetalharz	Ja
Draht	Edelstahl mit Parylenbeschichtung	Ja
Tunnelierbesteck		
Tunnelierstab	Edelstahl	Ja
Tunnelierspitze	Edelstahl	Ja
Tunnelierröhrchen	Fluorpolymer	Ja
Drehmomentschlüssel		
Griff	Polymer	Ja
Schaft	Edelstahl	Ja

Anweisungen zur Verwendung

Vorsichtsmaßnahmen:

- Elektrode und Verlängerung dürfen nicht gebogen, geknickt oder gedehnt werden, da hierbei die Gefahr einer Beschädigung der Komponente besteht.
- Verwenden Sie zur Handhabung des Elektrodenkörpers ausschließlich mit Gummispitzen versehene Pinzetten. Verwenden Sie keinesfalls scharfkantige Instrumente (z. B. Gefäßklemmen), die die Isolierung einschneiden oder durchtrennen könnten.
- Mandrins dürfen nicht gebogen oder geknickt werden, da hierbei die Gefahr einer Beschädigung der Komponente besteht.
- Bei der Wiedereinführung eines Mandrins ist mit höchster Vorsicht vorzugehen, da die Elektrode bei übermäßigem Druck auf den Mandrin beschädigt werden und es dadurch zu einer intermittierenden oder ausbleibenden Stimulation kommen kann.

- Achten Sie darauf, dass die Elektrodenkontakte am Mandringriff ausgerichtet sind. Eine falsche Ausrichtung kann bei der Teststimulation zu einer intermittierenden oder ausbleibenden Stimulation führen.
- Halten Sie Verbindungsstellen frei von Kochsalzlösung und anderen ionischen Flüssigkeiten, die einen Kurzschluss verursachen könnten.

Vorbereitung des Eingriffs

Kontrollieren Sie vor dem Öffnen der Elektrodenverpackung die Modellnummer, das Verfallsdatum, die Elektrodenlänge und den Konnektortyp.

Rückenmarkstimulation

Der implantierende Arzt muss über Erfahrungen mit Eingriffen verfügen, die einen Zugang zum Epiduralraum erfordern, und sich sorgfältig mit den den Produkten beiliegenden Informationen vertraut machen.

Platzieren perkutaner Elektroden

⚠ **Vorsicht:** Verwenden Sie ausschließlich die dem Set beiliegende Tuohy-Nadel, um das Risiko einer Elektrodenbeschädigung zu verringern. Eine Beschädigung der Elektrode(n) kann zu intermittierender oder ausbleibender Stimulation führen und einen Eingriff zum Austausch der Elektrode erforderlich machen.

- Verwenden Sie ausschließlich die mitgelieferte modifizierte Tuohy-Kanüle.
- Die Einführnadel flach und schräg (45° oder weniger) in den Epiduralraum einführen bzw. aus diesem entfernen.

⚠ **Warnhinweis:** Wie bei jedem Eingriff an der Wirbelsäule steigt das Risiko schwerer Verletzungen des Patienten (z. B. Blutung, Hämatom oder Lähmung) mit zunehmender Höhe der gewählten Einführstelle an der Wirbelsäule – somit ist das Risiko im Lumbalbereich geringer, im Zervikalbereich höher. Wählen Sie einen Wirbelbereich, der während der Nadeleinführung den weitesten und unkompliziertesten Zugang zum Epiduralraum ermöglicht, um ein direktes Trauma des Rückenmarks und somit eine Verletzung des Patienten zu vermeiden.

1. Nehmen Sie an der Kanüleneintrittsstelle eine bis zur subkutanen Faszie reichenden Inzision vor.
2. Führen Sie die im Set enthaltene Kanüle unter Durchleuchtungskontrolle im vorgesehenen Winkel ein, bis Sie auf Widerstand durch das Ligamentum flavum treffen.

   Hinweis: Bei einer Platzierung in der Mittellinie kann es im Laufe der Zeit durch Bewegung des Ligaments oder des Dornfortsatzes zu einer passiven Beschädigung der Elektrode kommen.
3. Überprüfen Sie die Lage der Kanüle unter Durchleuchtung.
4. Drehen Sie die Kanüle so, dass die abgeschrägte Kante kopfwärts weist. Entfernen Sie dann den Mandrin der Kanüle.
5. Führen Sie die Kanüle weiter vor, und verifizieren Sie das Eintreten der Kanüle in den Epiduralraum, z. B. mittels der LOR-Technik (loss of resistance) mit Luft oder sterilem Wasser (United States Pharmacopeia—USP).

   ⚠ **Vorsicht:** Kontrastmittel oder Kochsalzlösung dürfen nicht eingesetzt werden, da Kontrastmittel das Sichtfeld verschleiern und Kochsalzlösung die Platzierung der Elektrode erschweren kann.
6. Wiederholen Sie für eine zweite Elektrode die Schritte 1 – 5. Dabei gilt es Folgendes zu beachten:
   - Implantieren Sie die zweite Elektrode parallel zur ersten Elektrode und ca. 1 – 3 mm lateral der physiologischen Mittellinie.

- Führen Sie die zweite Elektrode eine Wirbelhöhe unterhalb der ersten Elektrode ein. Auf diese Weise wird ein Einschneiden oder Abtrennen der ersten Elektrode vermieden und es steht ausreichend Platz für das Vernähen der beiden Fixierhülsen der Elektroden zur Verfügung.
- Je nachdem, welche Position die wirksamste Parästhesie bietet, können Sie die Elektrodenspitzen übereinander oder in einem Abstand von mehreren Wirbelhöhen anordnen.

7. Führen Sie den Führungsdraht durch die Kanüle bis maximal 1 – 3 cm über die Kanülenspitze hinaus ein. Entfernen Sie dann den Führungsdraht aus der Kanüle.

   Hinweis: Sollte der durch den Führungsdraht geschaffene Weg von dem für die Elektrode vorgesehenen Pfad abweichen, erschwert dies die Steuerung und Manipulation der Elektrode.

8. Führen Sie die Elektrode unter Röntgendurchleuchtung langsam durch die Kanüle ein und bis zur vorgesehenen initialen Position vor. Möglicherweise muss dazu wieder ein Mandrin eingeführt werden.

   Anmerkungen:

   - Der Griff des gebogenen Mandrins ist so gestaltet, dass die flache Kerbe des Griffs und die distale, gebogene Mandrinspitze in die entgegengesetzte Richtung weisen.
   - Wenn Sie bei Verwendung eines gebogenen Mandrins beim Vorführen der Elektrode auf Widerstand stoßen, muss der gebogene Mandrin durch den geraden Mandrin ersetzt und die Elektrode mit kurzen, bestimmten Bewegungen vorgeführt werden.

9. Vergleichen Sie nach Überprüfung der Elektrodenposition unter Röntgendurchleuchtung (anterior-posteriore und laterale Aufnahmen) diese Position mit der Position, in der eine optimale Parästhesie zu erwarten ist.

   Anmerkungen:

   - Die Elektrode sollte mindestens über eine Länge von drei Wirbelhöhen in den Epiduralraum eingeführt werden, um eine hinreichende Stabilität der Elektrode zu erzielen.
   - Positionieren Sie die Elektrode so, dass die mittleren Pole (d. h. die Pole 1 und 2 einer vierpoligen Elektrode) aktiv sind. Bei einer Migration der Elektrode kann dann möglicherweise alleine durch Änderung der Programmierung und ohne operative Neupositionierung wieder eine wirksame Stimulation erreicht werden.

Intraoperative Teststimulation

Hinweise:

- Für diese Prozedur wird ein Konnektorkabel benötigt. Dieses ist als Zubehörset erhältlich.
- Im Anschluss finden Sie spezielle Anweisungen für das in diesem Set gelieferte Stimulatorkabel.

△ **Achtung:** Folgende Maßnahmen verhindern eine abrupte Änderung der Stimulation, die von manchen Patienten als unangenehm (Zuck- und Schlaggefühle) beschrieben wurde.

- Führen Sie Parameteränderungen oberhalb der Empfindungsschwelle (der Amplitude, bei der der Patient erstmals eine Parästhesie verspürt) nur in kleinen Schritten durch.
- Senken Sie die Amplitude auf 0,0 V, bevor Sie
  - die Polkonfiguration (Polarität) ändern,
  - das Stimulationskabel an den Teststimulator anschließen oder
  - den Neurostimulator oder den Teststimulator einschalten.

1. Führen Sie das Steckerende des Stimulatorkabels aus dem sterilen Bereich.

   Hinweis: Erfolgt eine Teststimulation mit zwei Elektroden, müssen die Stimulationskabel für Elektrode 1 und Elektrode 2 entsprechend

gekennzeichnet werden, damit diese beim Einstecken in den Teststimulator nicht vertauscht werden.

2. Kontrollieren Sie, dass der Teststimulator ausgeschaltet ist. Schließen Sie erst dann den Stecker des Stimulatorkabels in die entsprechenden Buchse des Teststimulators an.

   ⚠ **Warnhinweis:** Achten Sie darauf, dass das Konnektorkabel mit ausreichend Spiel verläuft. Wenn das Kabel stramm verläuft und an diesem gezogen wird, kann es zu einer Dislokation der implantierten Komponenten kommen.

3. Schließen Sie das Stimulatorkabel an die dem Patienten implantierte Elektrode an.
4. Ermitteln Sie die optimalen Stimulationsparameter. Beginnen Sie mit einer Impulsdauer von 210 – 240 µs und einer Frequenz von 30 Hz.

   Hinweis: Stellen Sie sicher, dass der Patient jede Änderung seiner Empfindung sofort mitteilen kann.

5. Steigern Sie beginnend bei 0,0 V die Amplitude. Stellen Sie dem Patienten dabei einfache Ja/Nein-Fragen, um die Wahrnehmungsreizschwelle (die Amplitude, bei der der Patient erstmals eine Parästhesie verspürt), die Toleranzschwelle (die Amplitude, ab der der Patient die Parästhesie nicht mehr ertragen kann) und den durch die Parästhesie abgedeckten Bereich zu bestimmen.

   Hinweis: Wenn bei der Teststimulation keine adäquate Parästhesie erzielt werden kann, sollten Sie vor der Neupositionierung der Elektrode die Polkonfiguration ändern, um die Richtung der Elektrodenbewegung zu bestätigen.

6. Wiederholen Sie bei Implantation von zwei Elektroden die Schritte 1 – 5. Optimieren Sie für beide Elektroden die Wirkung der Parästhesie und den abgedeckten Bereich.
7. Dokumentieren Sie in der Patientenakte die Elektrodenposition (Röntgenaufnahme) und die Parameter (Einstellungen und entsprechende Reaktionen) für die optimale Parästhesie.
8. Lösen Sie das Stimulatorkabel von der Elektrode. Belassen Sie das Stimulatorkabel für weitere Teststimulationen vor dem Schließen der Inzisionen im sterilen Bereich.

   △ **Achtung:** Zum Lösen des Kabels darf nicht direkt am Kabel gezogen werden, da dies zu Leiterbrüchen und in der Folge zu einer intermittierenden oder ausbleibenden Stimulation führen kann.

Fixierung der Elektrode

△ **Achtung:** Unmittelbar an den Elektroden und Verlängerungen dürfen keine Nähte gelegt werden, da diese die Isolierung beschädigen könnten.

1. Bereiten Sie die Stelle für die Fixierung der Elektrode mit einer 5 bis 7 cm (2,0 bis 2,8 Zoll) langen Längsinzision um den Nadelschaft vor. Führen Sie eine Dissektion bis zum Ligamentum supraspinale durch und stillen Sie den Blutfluss.
2. Lösen Sie den Mandrin von der Elektrode. Ziehen Sie den Mandrin teilweise, jedoch nicht vollständig zurück.
3. Entfernen Sie mit minimalem Kraftaufwand Kanüle und Mandrin. Behalten Sie dabei die Position der Elektrode bei.

   △ **Vorsicht:** Üben Sie nur minimalen Zug auf die Kanüle aus, da es bei einer schnellen oder plötzlichen Entfernung zu einer Dislokation der Elektrode kommen kann.

4. Schieben Sie die Fixierhülse über das proximale Ende der Elektrode bis zu der Stelle, an der die Elektrode aus der Wirbelsäule austritt. Achten Sie dabei sorgfältig darauf, die Position der Elektrode beizubehalten.

Hinweise:

- Die Fixierhülse kann mit sterilem Wasser gleitfähig gemacht werden.
- Achten Sie bei Verwendung einer Twist-Lock-Fixierhülse darauf, dass diese geöffnet ist, bevor Sie sie über die Elektrode schieben. (Bei geöffneter Fixierhülse stehen die beiden Teile in einem Winkel von 90° zueinander.)
- Eine EZ-Fixierhülse kann gekürzt werden.

5. Verwenden Sie zum Festnähen der Fixierhülse nicht-resorbierbares 2-0-Nahtmaterial (z. B. Seide oder bestimmte umsponnene Polyestergarne).

   Vorsicht:

   - Bei Komponenten aus Silikon darf kein Polypropylen-Nahtmaterial verwendet werden. Polypropylen kann zu einer Beschädigung und in der Folge zu einem Ausfall von Komponenten aus Silikon führen.
   - Ziehen Sie die Nähte an der Fixierhülse und der Konnektor-Schutzkappe nicht zu fest. Zu fest gezogene Nähte können zu einer Beschädigung der Komponente führen.

   EZ-Fixierhülse: Legen Sie Nähte um das distale Ende der Fixierhülse, um die Fixierhülse an der Elektrode zu fixieren. Führen Sie bei Bedarf eine geringfügige Neupositionierung der Elektrode durch. Vernähen Sie die Fixierhülse anschließend mit mindestens vier Nähten am Ligamentum supraspinale oder einer tiefen Körperfaszie. Vernähen sie zuletzt das proximale Ende der Fixierhülse.

   Twist-Lock-Fixierhülse: Vernähen Sie die Fixierhülse am Ligamentum supraspinale oder einer tiefen Körperfaszie. Schließen Sie dann die Fixierhülse, um die Elektrode zu sichern.

   Hinweis: Wird eine kleinere Neupositionierung erforderlich, können Sie die Fixierhülse öffnen, die Elektrode neu positionieren und die Fixierhülse wieder schließen.

   Flügelfixierhülse: Legen Sie Nähte um die Nahtrille in der Mitte der Fixierhülse, um die Fixierhülse an der Elektrode zu fixieren. Vernähen Sie anschließend die Fixierhülse am Ligamentum supraspinale oder einer tiefen Körperfaszie.

   Hinweis: Labortests haben gezeigt, dass die Haltekraft der Verbindung zwischen Fixierhülse und Elektrode erhöht werden kann, wenn nach dem Legen der Nähte medizinischer Silikonklebstoff in den Raum zwischen der Fixierhülse und der Elektrode injiziert wird.

6. Führen Sie eine erneute Teststimulation durch, um sicherzustellen, dass sich die Elektrode nicht verlagert hat: Schließen Sie den Stecker des Stimulatorkabels am Teststimulator an, schließen Sie dann den kurzen Mandringriff an der Elektrode an, und schließen Sie das Stimulatorkabel an der Elektrode an. Sollte sich herausstellen, dass sich die Elektrode verlagert hat, muss sie neu positioniert werden.

Tunnelieren der perkutanen Verlängerung

1. Planen Sie die Tunnelierungsroute, und markieren Sie die Verbindungsstelle zwischen Elektrode und Verlängerung sowie die Austrittsstelle der perkutanen Verlängerung auf der Haut des Patienten. Diese Austrittsstelle muss auf der der für die Implantation des Neurostimulators vorgesehenen Seite entgegengesetzten Seite und mindestens 10 cm (4 Zoll) lateral liegen.

   Hinweis: Trägt der Patient bereits ein anderes aktives Implantat, muss der Neurostimulator auf der diesem entgegengesetzten Seite implantiert werden. Der Neurostimulator sollte nach Möglichkeit in der rechten Körperhälfte implantiert werden, damit zu einem späteren Zeitpunkt eine eventuelle Implantation von kardialen Implantaten in der linken

Körperhälfte ohne Beeinträchtigung durch den Neurostimulator möglich ist.

⚠ **Vorsichtsmaßnahmen:**

- Vermeiden Sie beim Führen der Verlängerung scharfe Biegungen oder Knicke, da diese einen Bruch der Leiterdrähte verursachen könnten. Bei einem gebrochenen Leiter kommt es zu einer Unterbrechung des Stromkreises, die Stimulationsverlust und/oder den Ausfall weiterer Komponenten zur Folge hat und einen operativen Austausch notwendig macht.
- Bei der Implantation von mehreren Elektroden müssen Elektroden und Verlängerungen so verlegt werden, dass die Fläche zwischen diesen minimal ist (Abbildung 2). Bilden die Elektroden und Verlängerungen eine Schleife, kann der Patient bei bestimmten elektromagnetischen Interferenzen (z. B. Diebstahldetektoren) eine kurzfristige Steigerung der Stimulation verspüren, die von manchen Patienten als unangenehm (Zuck- und Schlageffekte) beschrieben wurde.

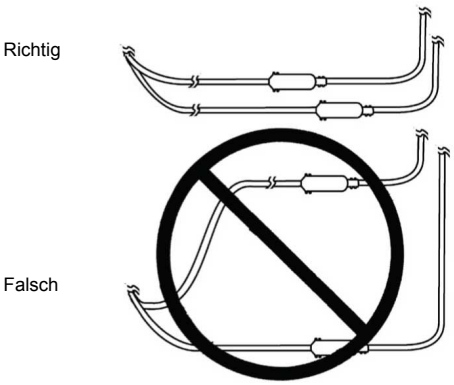


Abbildung 2. *Führung von mehreren Elektroden mit Verlängerung*

2. Nehmen Sie nach dem Zusammensetzen des Tunnelierbestecks eine Inzision an der Austrittsstelle vor.
3. Tunnelieren Sie von der Austrittsstelle subkutan bis zur Elektrodeninzision.

   Hinweise:

   - Vermeiden Sie eine tiefe Tunnelierung.
   - Meiden Sie die Rippen im Bereich des unteren Thorax.
   - Sollte das Tunnelierbesteck nicht bis zur Verbindungsstelle zwischen Elektrode und Verlängerung reichen, ist eine Zwischeninzision erforderlich.
4. Stellen Sie durch stumpfe Dissektion einen Tunnel von der Elektrodeninzision bis zur vorgesehenen Stelle für die Verbindung zwischen Elektrode und Verlängerung her.
5. Legen Sie eine Naht um den Griff der perkutanen Verlängerung, und ziehen Sie die Verlängerung vorsichtig durch das Tunnelierröhrchen bis zur Austrittsstelle.

Verbinden von perkutaner Verlängerung und Elektrode

⚠ **Vorsicht:** Wischen Sie vor dem Verbinden der Komponenten sämtliche Körperflüssigkeiten ab und trocknen Sie alle Verbindungsstellen. Flüssigkeit in einer Verbindung kann zu Stimulation an der

Verbindungsstelle, intermittierender Stimulation oder Stimulationsverlust führen.

1. Trennen Sie den kurzen Mandrin von der Elektrode, und schieben Sie dann die Konnektor-Schutzkappe mit dem offenen Ende zuerst so weit über den Elektrodenkörper, dass die Elektrodenkontakte frei liegen.

   Hinweis: Spülen Sie die Konnektor-Schutzkappe mit einer nichtionischen Antibiotikalösung. Trocknen Sie das Innere der Konnektor-Schutzkappe.
2. Wischen Sie den Elektrodenkörper und den Konnektor der Verlängerung mit steriler Gaze ab. Verwenden Sie bei Bedarf steriles Wasser oder eine nichtionische antibakterielle Lösung. Trocknen Sie alle Verbindungsstellen.
3. Führen Sie den Elektrodenkonnektor vollständig in den Konnektor der Verlängerung ein.

   Hinweis: Achten Sie darauf, dass die Elektrodenkontakte an den Schrauben ausgerichtet sind.
4. Ziehen Sie die Schrauben mit dem Drehmomentschlüssel an, um die elektrische Verbindung mit den Elektrodenkontakten herzustellen.

   △ **Vorsichtsmaßnahmen:**

   - Verwenden Sie hierfür keinesfalls einen Inbusschlüssel, damit die Schrauben des Konnektors nicht überdreht werden. Übermäßiges Anziehen der Konnektorschrauben kann die Elektrodenkontakte beschädigen, wodurch es zu einem Kurzschluss oder einer Unterbrechung des Stromkreises und in der Folge zu intermittierender Stimulation oder Stimulationsverlust kommen kann.
   - Wenn alle Verbindungen hergestellt sind, entsorgen Sie den Drehmomentschlüssel. Der Drehmomentschlüssel darf nicht für weitere Eingriffe verwendet werden, da die Gefahr eines zu starken oder zu schwachen Anziehens der Schrauben besteht, was zu einer intermittierenden Stimulation oder einem Stimulationsverlust führen kann.
5. Überprüfen Sie durch eine erneute Teststimulation die Integrität der Verbindung.
6. Schieben Sie die Konnektor-Schutzkappe über die Verbindung zwischen Elektrode und Verlängerung, und legen Sie eine Naht um das weite Ende der Schutzkappe.

   Hinweis: Um das schmale Ende der Schutzkappe darf keine Naht gelegt werden.
7. Ziehen Sie die Verbindung zwischen Elektrode und Verlängerung sorgfältig durch den Tunnel bis zur Verbindungsstelle zwischen Elektrode und Verlängerung.

   △ **Vorsicht:**

   - Elektrode oder Verlängerung dürfen nicht straff gezogen werden. Lassen Sie der Elektrode und der Verlängerung ausreichend Spiel für Bewegungen des Patienten. Wenn Sie die Elektrode oder die Verlängerung straff verlegen, kann dies zu einem Kurzschluss oder einer Unterbrechung des Stromkreises oder zu einer Verlagerung der implantierten Komponenten führen.
   - Legen Sie überschüssige Elektrodenkörperlänge in einer runden Schleife von mindestens 2 cm Durchmesser zusammen. U-Schleifen oder Bögen sind hierfür nicht zulässig (Abbildung 3). Runde Schleifen sind weniger anfällig für elektromagnetische Störungen und deren Auswirkungen, zudem verhindern sie Knicke und Beschädigungen des Elektrodenkörpers.

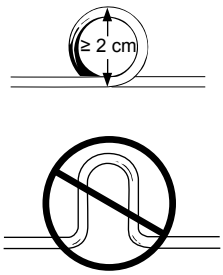


Abbildung 3. *Aufwickeln überschüssiger Elektrodenlänge*

8. Entfernen Sie das Tunnelierröhrchen behutsam aus dem Tunnel. Kontrollieren Sie dann, dass sich die Lage der Elektrode und die Stimulation (Parästhesie, abgedeckter Bereich) nicht geändert haben.
9. Schließen Sie die Elektrodeninzision und die perkutane Austrittsstelle der Verlängerung. Wickeln Sie dabei den außerhalb des Körpers verlaufenden Teil der perkutanen Verlängerung locker auf, und decken Sie diese Windungen so mit einem Verband ab, dass der Kunststoffgriff freiliegt.
10. Schließen Sie das Stimulatorkabel an die perkutane Verlängerung an, damit das Stimulatorkabel für Test verwendet werden kann.

Stimulation peripherer Nerven

Der implantierende Arzt muss über Erfahrungen mit Eingriffen, die einen Zugang über Kanülen erfordern, verfügen und sich sorgfältig mit den den Produkten beiliegenden Informationen vertraut machen.

Hinweis: Die Elektrode(n) sollte(n) im subkutanen Gewebe des Truncus posterior implantiert werden.

Platzieren perkutaner Elektroden

Achtung: Verwenden Sie ausschließlich die dem Set beiliegende Tuohy-Nadel, um das Risiko einer Elektrodenbeschädigung zu verringern. Eine Beschädigung der Elektrode(n) kann zu intermittierender oder ausbleibender Stimulation führen und einen Eingriff zum Austausch der Elektrode erforderlich machen.

- Verwenden Sie ausschließlich die mitgelieferte modifizierte Tuohy-Kanüle.
- Die Einführnadel flach und schräg in den subkutanen Raum einführen bzw. aus diesem entfernen.

1. Nehmen Sie an der Kanüleneintrittsstelle eine bis zur subkutanen Faszie reichende kleine Inzision vor.

   Hinweis: An der Inzisionsstelle kann eine leichte Lokalanästhesie angewendet werden.
2. Führen Sie die Kanüle (im Zubehörset enthalten) im korrekten Winkel in die Inzision ein. Die Kanülenspitze darf dabei nicht die Faszie durchstechen oder am distalen Ende aus der Dermis austreten.

   Achtung: Die Kanüle nicht oberflächlich in der subkutanen Schicht platzieren. Wird die Kanüle oberflächlich in der subkutanen Schicht platziert, kann das Implantieren der Elektrode zu Hauterosion führen und die Elektrode muss in der Folge neu positioniert werden.
3. Tasten Sie die Haut von außen ab, um die korrekte Lage der Kanüle sicherzustellen.
4. Die abgeschrägte Kante der Kanüle muss zur Dermis weisen. Entfernen Sie dann den Mandrin der Kanüle.

   Vorsicht: Kontrastmittel oder Kochsalzlösung dürfen nicht eingesetzt werden, da Kontrastmittel das Sichtfeld verschleiern und Kochsalzlösung die Platzierung der Elektrode erschweren kann.
5. Wiederholen Sie zum Implantieren zusätzlicher Elektroden die Schritte 1 bis 4. Dabei gilt es Folgendes zu beachten:
   - Führen Sie jede zusätzliche Elektrode in einem Abstand von mindestens 1,5 bis 2,0 cm (0,6 bis 0,8 Zoll) zur vorherigen Elektrode ein. Auf diese Weise wird ein Einschneiden oder Abtrennen der bereits implantierten Elektroden vermieden und es steht ausreichend Platz für das Vernähen der Fixierhülsen und Elektroden zur Verfügung.
   - Positionieren Sie die Kanüle so, dass die Pole im gewünschten Bereich für die Schmerztherapie liegen.
6. Führen Sie die Elektrode langsam durch die Kanüle bis zum distalen Ende der Kanüle.

   Hinweis: Der Griff des gebogenen Mandrins ist so gestaltet, dass die flache Kerbe des Griffs und die distale, gebogene Mandrinspitze in entgegengesetzte Richtungen weisen.
7. Vergleichen Sie nach Überprüfung der Elektrodenposition diese Position mit der Position, in der eine optimale Parästhesie zu erwarten ist.
8. Fixieren Sie die Elektrode durch leichten Druck. Ziehen Sie die Kanüle heraus, um die Pole an der Elektrode freizulegen.

Vorsicht: Üben Sie nur minimalen Zug auf die Kanüle aus, da es bei einer schnellen oder plötzlichen Entfernung zu einer Dislokation der Elektrode kommen kann.

Hinweise:

- Wiederholen Sie zum Implantieren zusätzlicher Elektroden die Schritte 6 bis 8.
- Bei einer Migration der Elektrode kann dann möglicherweise alleine durch Änderung der Programmierung und ohne operative Neupositionierung wieder eine wirksame Stimulation erreicht werden.

Intraoperative Teststimulation

Hinweise:

- Für diese Prozedur wird ein Konnektorkabel benötigt. Dieses ist als Zubehörset erhältlich.
- Im Anschluss finden Sie spezielle Anweisungen für das in diesem Set gelieferte Stimulatorkabel und das als Zubehörset erhältliche Schnappverschluss-Konnektorkabel.

1. Wenn Sie das mit diesem Set gelieferte Stimulatorkabel verwenden, gehen Sie folgendermaßen vor, um das Kabel an der Elektrode anzuschließen:

Achtung: Folgende Maßnahmen verhindern eine abrupte Änderung der Stimulation, die von manchen Patienten als unangenehm (Zuck- und Schlaggefühle) beschrieben wurde.

- Führen Sie Parameteränderungen oberhalb der Empfindungsschwelle (der Amplitude, bei der der Patient erstmals eine Parästhesie verspürt) nur in kleinen Schritten durch.
- Senken Sie die Amplitude auf 0,0 V, bevor Sie
  - die Polkonfiguration (Polarität) ändern,
  - das Stimulationskabel an den Teststimulator anschließen oder
  - den Neurostimulator oder den Teststimulator einschalten.

a. Führen Sie das Steckerende des Stimulatorkabels aus dem sterilen Bereich.

Hinweis: Erfolgt eine Teststimulation mit mehreren Elektroden, müssen die Stimulatorkabel für Elektrode 1 und Elektrode 2 entsprechend gekennzeichnet werden, damit diese beim Einstecken in den Teststimulator nicht vertauscht werden.

b. Kontrollieren Sie, dass der Teststimulator ausgeschaltet ist. Schließen Sie erst dann den Stecker des Stimulatorkabels in die entsprechenden Buchse des Teststimulators an.

Warnhinweis: Achten Sie darauf, dass das Konnektorkabel mit ausreichend Spiel verläuft. Wenn das Kabel stramm verläuft und an diesem gezogen wird, kann es zu einer Dislokation der implantierten Komponenten kommen.

c. Schließen Sie das Stimulatorkabel an die dem Patienten implantierte Elektrode an.

2. Wenn Sie das als Zubehörset erhältliche Schnappverschluss-Konnektorkabel verwenden, gehen Sie folgendermaßen vor, um das Kabel an der Elektrode anzuschließen:

Achtung: Vermeiden Sie eine eventuelle unangenehme oder unerwartete Stimulation (Zuck- und Schlageffekte) wie folgt:

- Führen Sie oberhalb der Wahrnehmungsreizschwelle (Amplitude, bei der der Patient erstmals eine Parästhesie verspürt) Parameteränderungen nur in kleinen Schritten durch.

- Senken Sie die Amplitude(n) auf 0,0 V, bevor Sie:
  - die Polkonfiguration (Polarität) ändern,
  - das Kabel an den externen Neurostimulator anschließen oder von diesem entfernen,
  - die externen Batterien des Neurostimulators austauschen,
  - den Neurostimulator einschalten.

a. Öffnen Sie den Schnappverschlusskonnektor des Kabels durch Drücken der Öffnungslasche.
b. Richten Sie das proximale Ende des Mandringriffs an der inneren Kante einer der für die Aufnahme einer vierpoligen Elektrode vorgesehenen Elektrodenrille im Konnektor aus.
c. Kontrollieren Sie, dass die Elektrodenkontakte mit den elektrischen Kontakten in der Elektrodenrille fluchten.

Hinweis: Die Elektrode passt nur auf eine Weise in den Schnappverschlusskonnektor.

d. Drücken Sie die Elektrode behutsam in die Elektrodenrille. Werden zusätzliche Elektroden verwendet, wiederholen Sie die Schritte b bis d.
e. Schließen Sie den Schnappverschlusskonnektor, um die Elektrode(n) in der/den Elektrodenrille(n) zu fixieren.

Hinweis: Dabei darf der Verschluss nicht mit Gewalt zugedrückt werden, sondern sollte sich leicht schließen lassen. Andernfalls müssen die Komponenten wieder voneinander gelöst und die Schritte a bis e dieses Abschnitts erneut durchgeführt werden.

f. Reichen Sie nach Anschluss des Kabels an die implantierte(n) Elektrode(n) den Kabelstecker aus dem sterilen Bereich.
g. Stellen Sie sicher, dass der externe Neurostimulator deaktiviert ist, und schließen Sie danach den Kabelstecker an die Buchse des externen Neurostimulators an.

⚠ **Warnhinweis:** Achten Sie darauf, dass das Konnektorkabel mit ausreichend Spiel verläuft. Wenn das Kabel stramm verläuft und an diesem gezogen wird, kann es zu einer Dislokation der implantierten Komponenten kommen.

3. Ermitteln Sie die optimalen Stimulationsparameter. Beginnen Sie mit einer Impulsdauer von 210 – 240 µs und einer Frequenz von 30 Hz.

Hinweis: Stellen Sie sicher, dass der Patient jede Änderung seiner Empfindung sofort mitteilen kann.

4. Steigern Sie beginnend bei 0,0 V die Amplitude. Stellen Sie dem Patienten dabei einfache Ja/Nein-Fragen, um die Wahrnehmungsreizschwelle (die Amplitude, bei der der Patient erstmals eine Parästhesie verspürt), die Toleranzschwelle (die Amplitude, ab der der Patient die Parästhesie nicht mehr ertragen kann) und den durch die Parästhesie abgedeckten Bereich zu bestimmen.

Hinweis: Wenn bei der Teststimulation keine adäquate Parästhesie erzielt werden kann, sollten Sie vor der Neupositionierung der Elektrode die Polkonfiguration ändern, um die Richtung der Elektrodenbewegung zu bestätigen.

5. Wiederholen Sie bei Implantation von mehreren Elektrode die erforderlichen Schritte zur Optimierung der Wirkung der Parästhesie mit allen Elektroden.

6. Dokumentieren Sie in der Patientenakte die Elektrodenposition (Röntgenaufnahme) und die Parameter (Einstellungen und entsprechende Reaktionen) für die optimale Parästhesie.

7. Lösen Sie das Kabel von der Elektrode. Belassen Sie das Kabel für weitere Teststimulationen vor dem Schließen der Inzisionen im sterilen Bereich.

Achtung: Zum Lösen des Kabels darf nicht direkt am Kabel gezogen werden, da dies zu Leiterbrüchen und in der Folge zu einer intermittierenden oder ausbleibenden Stimulation führen kann.

Hinweis: Lösen Sie das Schnappverschluss-Konnektorkabel von der Elektrode, indem Sie den Schnappverschlusskonnektor öffnen und die Elektrode vorsichtig aus der Elektrodenrille mit den elektrischen Kontakten heben.

Fixierung der Elektrode

Achtung: Unmittelbar an den Elektroden und Verlängerungen dürfen keine Nähte gelegt werden, da diese die Isolierung beschädigen könnten.

1. Bereiten Sie die Stelle für die Fixierhülse vor, indem Sie um den Kanülenschaft herum eine kleine Inzision vornehmen und nach unten bis zur Fixierstelle schneiden.
2. Lösen Sie den Mandrin von der Elektrode.
3. Entfernen Sie mit minimalem Kraftaufwand Kanüle und Mandrin. Behalten Sie dabei die Position der Elektrode bei.

   Vorsicht: Üben Sie nur minimalen Zug auf die Kanüle aus, da es bei einer schnellen oder plötzlichen Entfernung zu einer Dislokation der Elektrode kommen kann.

4. Schieben Sie die Fixierhülse über das proximale Ende der Elektrode möglichst nah bis zur gewünschten Fixierstelle im Gewebe im subkutanen Raum. Achten Sie dabei sorgfältig darauf, die Position der Elektrode beizubehalten.

   Achtung: Keine Nähte an instabilem Gewebe, wie Fettgewebe, legen. Das Legen von Nähten an instabilem Gewebe kann zu Trauma und Hauterosion beim Patienten führen, wodurch eine chirurgische Korrektur erforderlich wird.

   Hinweise:
   - Stellen Sie sicher, dass ausreichend Platz zum Fixieren mehrerer Elektroden zur Verfügung steht.
   - Die Fixierhülse kann mit sterilem Wasser gleitfähig gemacht werden.
   - Achten Sie bei Verwendung einer Twist-Lock-Fixierhülse darauf, dass diese geöffnet ist, bevor Sie sie über die Elektrode schieben. (Bei geöffneter Fixierhülse stehen die beiden Teile in einem Winkel von 90° zueinander.)
   - Eine EZ-Fixierhülse kann gekürzt werden.
   - Labortests haben gezeigt, dass die Haltekraft der Verbindung zwischen Fixierhülse und Elektrode erhöht werden kann, wenn vor dem Legen der Nähte medizinischer Silikonklebstoff in den Raum zwischen der Fixierhülse und der Elektrode injiziert wird.
5. Verwenden Sie zum Festnähen der Fixierhülse nicht-resorbierbares 2-0-Nahtmaterial (z. B. Seide oder bestimmte umsponnene Polyestergarne).

   Vorsicht:
   - Bei Komponenten aus Silikon darf kein Polypropylen-Nahtmaterial verwendet werden. Polypropylen kann zu einer Beschädigung und in der Folge zu einem Ausfall von Komponenten aus Silikon führen.
   - Ziehen Sie die Nähte an der Fixierhülse und der Konnektor-Schutzkappe nicht zu fest. Zu fest gezogene Nähte können zu einer Beschädigung der Komponente führen.

   EZ-Fixierhülse: Legen Sie Nähte um das distale Ende der Fixierhülse, um die Fixierhülse an der Elektrode zu fixieren. Führen Sie bei Bedarf eine geringfügige Neupositionierung der Elektrode durch. Vernähen Sie die

Fixierhülse anschließend mit mindestens vier Nähten an der gewünschten Fixierstelle im Gewebe im subkutanen Raum. Vernähen sie zuletzt das proximale Ende der Fixierhülse.

Twist-Lock-Fixierhülse: Vernähen Sie die Fixierhülse an der gewünschten Fixierstelle im Gewebe im subkutanen Raum. Schließen Sie dann die Fixierhülse, um die Elektrode zu sichern.

Hinweis: Wird eine kleinere Neupositionierung erforderlich, können Sie die Fixierhülse öffnen, die Elektrode neu positionieren und die Fixierhülse wieder schließen.

Flügelfixierhülse: Legen Sie Nähte um die Nahtrille in der Mitte der Fixierhülse, um die Fixierhülse an der Elektrode zu fixieren. Vernähen Sie anschließend die Fixierhülse an der gewünschten Fixierstelle im Gewebe im subkutanen Raum.

6. Führen Sie eine erneute Teststimulation durch, um sicherzustellen, dass sich die Elektrode nicht verlagert hat: Schließen Sie den Stecker des Stimulatorkabels am Teststimulator an, schließen Sie dann den kurzen Mandringriff an der Elektrode an, und schließen Sie das Stimulatorkabel an der Elektrode an. Sollte sich herausstellen, dass sich die Elektrode verlagert hat, muss sie neu positioniert werden.

Tunnelieren der perkutanen Verlängerung

1. Planen Sie die Tunnelierungsroute, und markieren Sie die Verbindungsstelle zwischen Elektrode und Verlängerung sowie die Austrittsstelle der perkutanen Verlängerung auf der Haut des Patienten. Diese Austrittsstelle muss auf der der für die Implantation des Neurostimulators vorgesehenen Seite entgegengesetzten Seite und mindestens 10 cm (4 Zoll) lateral liegen.

   Hinweis: Trägt der Patient bereits ein anderes aktives Implantat, muss der Neurostimulator auf der diesem entgegengesetzten Seite implantiert werden. Der Neurostimulator sollte nach Möglichkeit in der rechten Körperhälfte implantiert werden, damit zu einem späteren Zeitpunkt eine eventuelle Implantation von kardialen Implantaten in der linken Körperhälfte ohne Beeinträchtigung durch den Neurostimulator möglich ist.

   △ **Vorsichtsmaßnahmen:**

   - Vermeiden Sie beim Führen der Verlängerung scharfe Biegungen oder Knicke, da diese einen Bruch der Leiterdrähte verursachen könnten. Bei einem gebrochenen Leiter kommt es zu einer Unterbrechung des Stromkreises, die Stimulationsverlust und/oder den Ausfall weiterer Komponenten zur Folge hat und einen operativen Austausch notwendig macht.
   - Bei der Implantation von mehreren Elektroden müssen Elektroden und Verlängerungen so verlegt werden, dass die Fläche zwischen diesen minimal ist (Abbildung 4). Bilden die Elektroden und Verlängerungen eine Schleife, kann der Patient bei bestimmten elektromagnetischen Interferenzen (z. B. Diebstahldetektoren) eine kurzfristige Steigerung der Stimulation verspüren, die von manchen Patienten als unangenehm (Zuck- und Schlageffekte) beschrieben wurde.

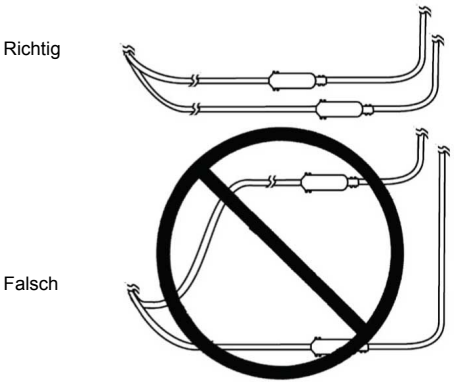


Abbildung 4. *Führung von mehreren Elektroden mit Verlängerung*

2. Nehmen Sie nach dem Zusammensetzen des Tunnelierbestecks eine Inzision an der Austrittsstelle vor.
3. Tunnelieren Sie von der Austrittsstelle subkutan bis zur Elektrodeninzision.

   Achtung: Nicht oberflächlich in der subkutanen Schicht tunnelieren. Wird eine Elektrode in einem oberflächlichen Tunnel in der subkutanen Schicht platziert, kann dies zu Hauterosion führen, wodurch eine chirurgische Korrektur erforderlich wird.

   Hinweise:
   - Vermeiden Sie eine tiefe Tunnelierung.
   - Meiden Sie die Rippen im Bereich des unteren Thorax.
   - Vermeiden Sie eine Tunnelierung in Bereichen mit postoperativer Narbenbildung.
   - Sollte das Tunnelierbesteck nicht bis zur Verbindungsstelle zwischen Elektrode und Verlängerung reichen, ist eine Zwischeninzision erforderlich.
4. Stellen Sie durch stumpfe Dissektion einen Tunnel von der Elektrodeninzision bis zur vorgesehenen Stelle für die Verbindung zwischen Elektrode und Verlängerung her.
5. Legen Sie eine Naht um den Griff der perkutanen Verlängerung, und ziehen Sie die Verlängerung vorsichtig durch das Tunnelierröhrchen bis zur Austrittsstelle.

Verbinden von perkutaner Verlängerung und Elektrode

Vorsicht: Wischen Sie vor dem Verbinden der Komponenten sämtliche Körperflüssigkeiten ab und trocknen Sie alle Verbindungsstellen. Flüssigkeit in einer Verbindung kann zu Stimulation an der Verbindungsstelle, intermittierender Stimulation oder Stimulationsverlust führen.

1. Trennen Sie den kurzen Mandrin von der Elektrode, und schieben Sie dann die Konnektor-Schutzkappe mit dem offenen Ende zuerst so weit über den Elektrodenkörper, dass die Elektrodenkontakte frei liegen.

   Hinweis: Spülen Sie die Konnektor-Schutzkappe mit einer nichtionischen Antibiotikalösung. Trocknen Sie das Innere der Konnektor-Schutzkappe.
2. Wischen Sie den Elektrodenkörper und den Konnektor der Verlängerung mit steriler Gaze ab. Verwenden Sie bei Bedarf steriles Wasser oder eine nichtionische antibakterielle Lösung. Trocknen Sie alle Verbindungsstellen.

3. Führen Sie den Elektrodenkonnektor vollständig in den Konnektor der Verlängerung ein.

   Hinweis: Achten Sie darauf, dass die Elektrodenkontakte an den Schrauben ausgerichtet sind.
4. Ziehen Sie die Schrauben mit dem Drehmomentschlüssel an, um die elektrische Verbindung mit den Elektrodenkontakten herzustellen.

   Vorsichtsmaßnahmen:

   - Verwenden Sie hierfür keinesfalls einen Inbusschlüssel, damit die Schrauben des Konnektors nicht überdreht werden. Übermäßiges Anziehen der Konnektorschrauben kann die Elektrodenkontakte beschädigen, wodurch es zu einem Kurzschluss oder einer Unterbrechung des Stromkreises und in der Folge zu intermittierender Stimulation oder Stimulationsverlust kommen kann.
   - Wenn alle Verbindungen hergestellt sind, entsorgen Sie den Drehmomentschlüssel. Der Drehmomentschlüssel darf nicht für weitere Eingriffe verwendet werden, da die Gefahr eines zu starken oder zu schwachen Anziehens der Schrauben besteht, was zu einer intermittierenden Stimulation oder einem Stimulationsverlust führen kann.
5. Überprüfen Sie durch eine erneute Teststimulation die Integrität der Verbindung.
6. Schieben Sie die Konnektor-Schutzkappe über die Verbindung zwischen Elektrode und Verlängerung, und legen Sie eine Naht um das weite Ende der Schutzkappe.

   Hinweis: Um das schmale Ende der Schutzkappe darf keine Naht gelegt werden.
7. Ziehen Sie die Verbindung zwischen Elektrode und Verlängerung sorgfältig durch den Tunnel bis zur Verbindungsstelle zwischen Elektrode und Verlängerung.

   Vorsichtsmaßnahmen:

   - Elektrode oder Verlängerung dürfen nicht straff gezogen werden. Lassen Sie der Elektrode und der Verlängerung ausreichend Spiel für Bewegungen des Patienten. Wenn Sie die Elektrode oder die Verlängerung straff verlegen, kann dies zu einem Kurzschluss oder einer Unterbrechung des Stromkreises oder zu einer Verlagerung der implantierten Komponenten führen.
   - Legen Sie überschüssige Elektrodenkörperlänge in einer runden Schleife (Zugentlastungsschleife) von mindestens 2 cm (0,8 Zoll) Durchmesser zusammen. U-Schleifen oder Bögen sind hierfür nicht zulässig (Abbildung 5). Zugentlastungsschleifen sind weniger anfällig für elektromagnetische Störungen und deren Auswirkungen, zudem verhindern sie Knicke und Beschädigungen des Elektrodenkörpers.

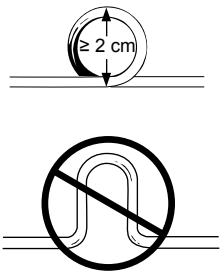


Abbildung 5. *Aufwickeln überschüssiger Elektrodenlänge*

Hinweise:

- Stellen Sie sicher, dass die Elektrode ausreichend lang für mindestens eine Zugentlastungsschleife in der Elektrode ist.
- Stellen Sie sicher, dass die perkutane Verlängerung ausreichend lang für mindestens eine Zugentlastungsschleife in der perkutanen Verlängerung ist.
- Für Stimulationsstellen über T7 sollte subkutan eine zusätzliche Zugentlastungsschleife gelegt werden.

8. Entfernen Sie das Tunnelierröhrchen behutsam aus dem Tunnel. Kontrollieren Sie dann, dass sich die Lage der Elektrode und die Stimulation (Parästhesie, abgedeckter Bereich) nicht geändert haben.
9. Schließen Sie die Elektrodeninzision und die perkutane Austrittsstelle der Verlängerung. Wickeln Sie dabei den außerhalb des Körpers verlaufenden Teil der perkutanen Verlängerung locker auf, und decken Sie diese Windungen so mit einem Verband ab, dass der Kunststoffgriff freiliegt.
10. Schließen Sie das Stimulatorkabel an die perkutane Verlängerung an, damit das Stimulatorkabel für Test verwendet werden kann.

Medtronic
Alleviating Pain · Restoring Health · Extending Life

Manufacturer
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway,
Minneapolis, MN 55432-5604,
USA
www.medtronic.com
Tel. +1-763-505-5000
Fax +1-763-505-1000

Authorized Representative in the European Community EC REP
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10,
6422 PJ Heerlen,
The Netherlands
Tel. +31-45-566-8000
Fax +31-45-566-8668

Europe/Africa/Middle East Headquarters
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz
Switzerland
www.medtronic.eu
Tel. 41-21-802-7000
Fax 41-21-802-7900

Asia-Pacific
Medtronic International Ltd.
Suite 1602 16/F, Manulife Plaza,
The Lee Gardens, 33 Hysan Avenue,
Causeway Bay,
Hong Kong
Tel. +852-2891-4068
Fax +852-2591-0313

Contacts for specific countries are listed inside this cover.

© Medtronic, Inc. 2011
All Rights Reserved

M944815A002